2024 年 7 月

RevMate®処方医師殿

RevMate®責任薬剤師殿

RevMate®合同運営委員会

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）
男性患者に対する避妊の教育徹底のお願い

平素は RevMate®（以下、本手順）遵守にご協力賜り、誠にありがとうございます。

レナリドミドおよびポマリドミド（以下、本剤）は、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムである本手順を遵守することが承認条件となっております。

しかし、今般、レナリドミドを処方された男性患者のパートナーが妊娠した事例が報告されました。本手順では、男性患者に対しては妊孕性（にんようせい：妊娠するための力）に関わらず治療開始時から治療終了 4 週間後まで避妊（性交渉を控える、または性交渉を行う場合は有効な避妊法の実施）することが規定されており（別添①）、 治療開始時に「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」を用いて患者へ説明し、同意を得ること（別添②）および処方毎に「遵守状況確認票」を用いて遵守状況とその理解度を確認すこと（別添③）が義務付けられております。

調査の結果、当該患者において治療終了後の避妊に対する規定の理解不足があった（治療終了 4 週後間後まで避妊すべきことを認識していなかった）ことにより、治療終了直後から避妊なしの性交渉が確認されました。また、処方医は患者が本規定を理解していると考え、処方毎の遵守状況確認時に、治療終了 4 週間後までの避妊についての理解度を詳細に確認しておりませんでした。

本件は、当該製造販売業者から RevMate®合同運営委員会、厚生労働省および RevMate®第三者評価委員会に報告されました。今後 RevMate®合同運営委員会において原因を分析し、改善すべき点がないか検討するなど、再発防止に向けた対応を進めてまいります。

RevMate®処方医師、RevMate®責任薬剤師の皆様におかれましては、再度、以下の 2 点について、徹底いただけますよう、何卒よろしくお願いいたします。

●本剤によって発現する可能性のある催奇形性および薬剤曝露防止の重要性について、あらためてご認識いただくとともに、男性患者に本剤を投与する際は、その妊孕性に関わらず、治療前に治療開始時から治療終了 4 週間後まで避妊する（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）旨説明すること

●処方毎に、本剤によって発現する可能性のある催奇形性、避妊の必要性と期間（治療終了 4 週間後まで）等 RevMate®遵守状況確認票記載の事項を患者に十分説明すること（または、説明しなくても患者が十分理解していることについて確認すること）

なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、RevMate®合同運営委員会での審議により処方医師、責任薬剤師および患者の登録を取り消す場合がございます。

RevMate®合同運営委員会は複数の製造販売業者で運営しております。ご不明点等がある場合は、以下に沿ってお問い合わせいただきますようお願いいたします。

＜お問い合わせ先＞

RevMate®手順に関する内容 ： RevMate®センター （電話番号 0120ー071ー025）

薬剤に関する内容 ： 各製造販売業者

（別添①）

【13. 妊娠防止の手順】より A 男性該当部分のみ抜粋

13.1. 避妊の対象者

RevMate®では以下の患者及び患者関係者を避妊の対象者とする。

- A 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）

13.2. 避妊の期間

- A 男性：レナリドミド、ポマリドミドによる治療開始時から**治療終了 4 週間後まで**

13.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

- A 男性の避妊法

必ずコンドームを使用する。

なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の【女性の避妊法】を実施することを推奨する。

避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。

【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

（別添②）

【11.1. レナリドミド、ポマリドミドを初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順】より一部抜粋

11.1.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

・処方医師は、レナリドミド、ポマリドミドの初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、レナリドミド、ポマリドミドに関する治療及び RevMate® について「10.教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す「レブメイト®のご案内（患者向け小冊子）」等の資材を提供し教育するとともに、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。

・処方医師は患者にレナリドミド、ポマリドミドの治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を用いて患者に説明する。薬剤管理者に対しては、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用いて説明する。

・患者及び薬剤管理者は、その内容にそれぞれ同意した場合は、各様式の署名欄に署名する。

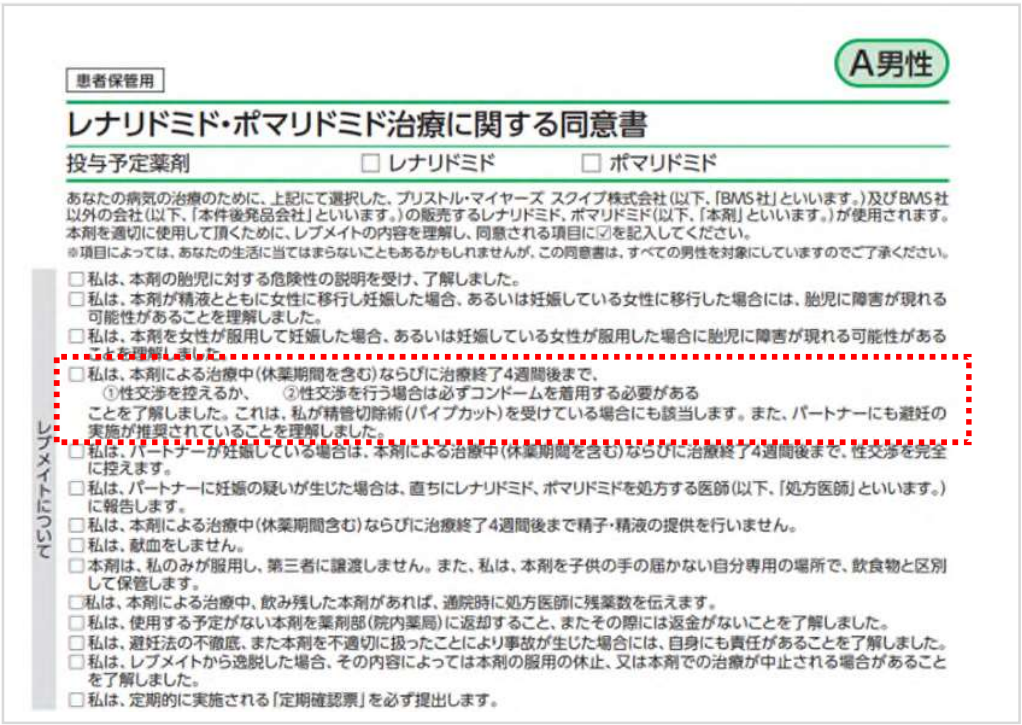
・処方医師は、「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に、患者情報等を記入する。

11.1.9. 薬剤交付及び服薬指導

① 責任薬剤師は、患者に「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に添付されている「レブメイト®カード（様式 11）」を患者に渡し、以降の診察時には必ず持参するよう説明する。

② 責任薬剤師は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意（レナリドミド、ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

様式 17 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（A 男性）より一部抜粋



患者保管用

A男性

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤　□ レナリドミド　□ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS社」といいます。）及びBMS社以外の会社（以下、「本件後発品会社」といいます。）の販売するレナリドミド、ポマリドミド（以下、「本剤」といいます。）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイトの内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイトについて

□ 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
□ 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 私は、本剤による治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで、
①性交渉を控えるか、　②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要がある
ことを了解しました。これは、私が精管切除術（パイプカット）を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
□ 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで、性交渉を完全に控えます。
□ 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちにレナリドミド、ポマリドミドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）に報告します。
□ 私は、本剤による治療中（休薬期間含む）ならびに治療終了4週間後まで精子・精液の提供を行いません。
□ 私は、献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
□ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
□ 私は、レブメイトから逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
□ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

（別添③）

【11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順】より一部抜粋

11.3.4. 患者へのカウンセリング

① 処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレナリドミド、ポマリドミドによって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。

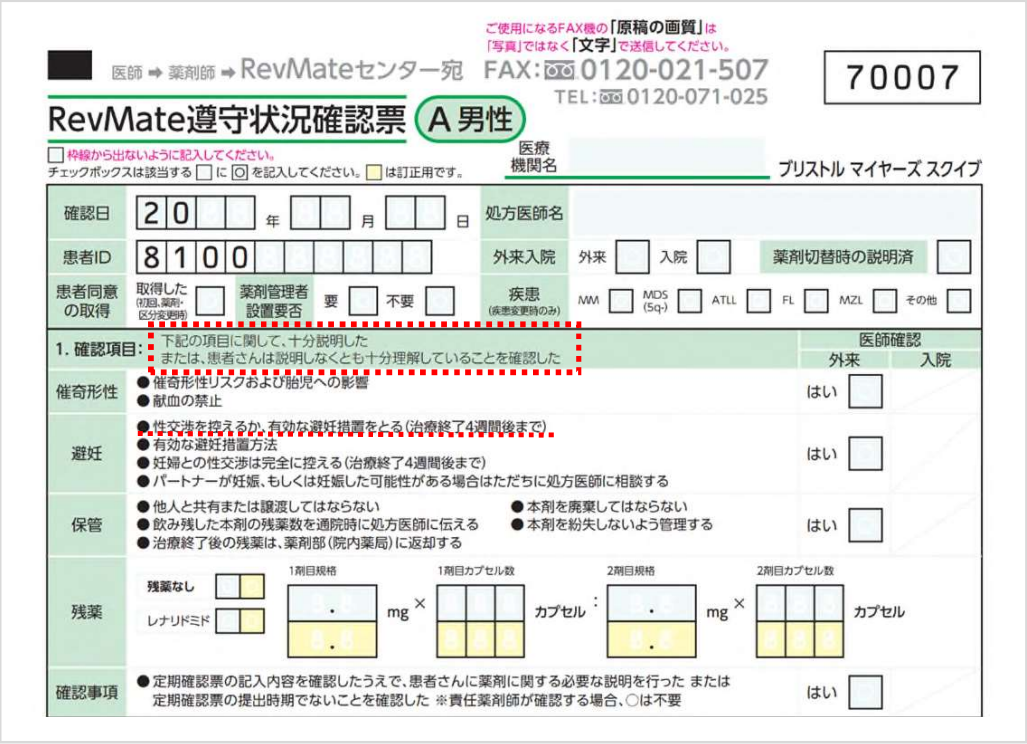
11.3.5. 処方箋の発行

① 処方医師は、レナリドミド、ポマリドミド処方時に「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレナリドミド、ポマリドミドの処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要な数量の薬剤を処方する。

11.3.8. 薬剤交付及び服薬指導

① 責任薬剤師は、服用時の注意（レナリドミド、ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

様式 20 RevMate®遵守状況確認票（A 男性）より一部抜粋



ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 ➡ 薬剤師 ➡ RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

70007

RevMate遵守状況確認票 A 男性

□ 枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する□に◎を記入してください。□は訂正用です。

医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名	
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来 □ 入院 □ 薬剤切替時の説明済 □
患者同意の取得	取得した（初回、薬剤・区分変更時） □ 薬剤管理者設置要否 要 □ 不要 □	疾患（疾患変更時のみ）	MM □ MDS（5q-） □ ATLL □ FL □ MZL □ その他 □

1. 確認項目：	下記の項目に関して、十分説明した または、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した	医師確認 外来	入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
避妊	●性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる（治療終了4週間後まで） ●有効な避妊措置方法 ●妊婦との性交渉は完全に控える（治療終了4週間後まで） ●パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに処方医師に相談する	はい □	
保管	●他人と共有または譲渡してはならない ●本剤を廃棄してはならない ●飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ●本剤を紛失しないよう管理する ●治療終了後の残薬は、薬剤部（院内薬局）に返却する	はい □	
残薬	残薬なし □ レナリドミド □ 1剤目規格 ・ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル ： 2剤目規格 ・ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		
確認事項	●定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい □	

引用：RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）Ver.7.0